

RICHTLIJN 2004/45/EG VAN DE COMMISSIE**van 16 april 2004****tot wijziging van Richtlijn 96/77/EG tot vaststelling van specifieke zuiverheidseisen voor levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt ⁽¹⁾, en met name op artikel 3, lid 3, onder a),

Na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 96/77/EG van de Commissie van 2 december 1996 tot vaststelling van specifieke zuiverheidseisen voor levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen ⁽²⁾ bevat de zuiverheidseisen voor de additieven die worden genoemd in Richtlijn 95/2/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 februari 1995 betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen ⁽³⁾.
- (2) Het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding heeft in zijn advies van 5 maart 2003 geconcludeerd dat de aanwezigheid van carrageen met laag molecuulgewicht tot een minimum moet worden teruggebracht. Daarom moet het desbetreffende criterium in de huidige zuiverheidseisen van Richtlijn 96/77/EG voor E 407 carrageen en E 407a verwerkt Eucheuma-wier worden aangepast.
- (3) Er moeten specificaties worden vastgesteld voor de nieuwe additieven die bij Richtlijn 2003/114/EG zijn toegelaten, namelijk E 907 gehydrogeneerd poly-1-deceen, E 1517 glyceryldiacetaat en E 1519 benzylalcohol.
- (4) Er moet rekening worden gehouden met de specificaties en analysetechnieken voor additieven zoals die in het kader van de Codex Alimentarius door het Gezamenlijk Comité van deskundigen voor levensmiddelenadditieven van de FAO/WHO (JECFA) zijn opgesteld.
- (5) Richtlijn 96/77/EG moet dus dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (6) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Richtlijn 96/77/EG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 april 2005 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie die bepalingen onverwijld mee, alsmede een transponeringstabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Producten die vóór 1 april 2005 in de handel zijn gebracht of zijn geëtiketteerd en die niet aan deze richtlijn voldoen, mogen worden verkocht zolang de voorraad strekt.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 16 april 2004.

Voor de Commissie

David BYRNE

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 339 van 30.12.1996, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/95/EG (PB L 283 van 31.10.2003, blz. 71).

⁽³⁾ PB L 61 van 18.3.1995, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/114/EG (PB L 24 van 29.1.2003, blz. 58).

BIJLAGE

De bijlage bij Richtlijn 96/77/EG wordt als volgt gewijzigd:

1. De tekst met betrekking tot E 407 carrageen en E 407a verwerkt Eucheuma-wier wordt vervangen door:

„E 407 CARRAGEEN**Synoniemen**

Handelsproducten worden verkocht onder verschillende benamingen zoals:
Gelose van Iers mos,
Eucheuman (van Eucheuma spp.),
Iridophycan (van Iridaea spp.),
Hypnean (van Hypnea spp.),
Furcellaran of Deense agar (van Furcellaria fastigiata),
Carrageen (van Chondrus en Gigartina spp.).

Definitie

Carrageen wordt door extractie met water verkregen uit natuurlijke stammen van zeewieren van de families Gigartinaceae, Solieriaceae, Hypneaceae en Furcellariaceae van de klasse Rhodophyceae (roodwieren). Er mogen geen andere organische neerslagmiddelen dan methanol, ethanol en propaan-2-ol worden gebruikt. Carrageen bestaat hoofdzakelijk uit de kalium-, natrium- magnesium- en calciumzouten van polysaccharidesulfaatesters die bij hydrolyse worden omgezet in galactose en 3,6-anhydrogalactose. Carrageen mag niet gehydrolyseerd of anderszins chemisch afgebroken zijn.

Einecs-nummer

232-524-2.

Beschrijving

Geelachtig tot kleurloos, grof tot fijn, vrijwel reukloos poeder.

Eigenschappen

A. Positieve test op galactose, op anhydrogalactose en op sulfaat

Zuiverheid

Gehalte aan methanol, ethanol en propaan-2-ol

Maximaal 0,1 %, afzonderlijk of in combinatie.

Viscositeit van een 1,5 %-oplossing bij 75 °C

Minimaal 5 mPa.s.

Gewichtsverlies bij drogen

Maximaal 12 % (vier uur bij 105 °C).

Sulfaat

Minimaal 15 % en maximaal 40 % van de droge stof (berekend als SO₄).

As

Minimaal 15 % en maximaal 40 % van de droge stof bij 550 °C.

In zuur onoplosbare as

Maximaal 1 % van de droge stof (onoplosbaar in 10 % zoutzuur).

In zuur onoplosbaar materiaal

Maximaal 2 % van de droge stof (onoplosbaar in 1 % (v/v) zwavelzuur).

Carrageen met laag moleculgewicht (kleiner dan 50 kDa)

Maximaal 5 %.

Arseen

Maximaal 3 mg/kg.

Lood

Maximaal 5 mg/kg.

Kwik

Maximaal 1 mg/kg.

Cadmium

Maximaal 1 mg/kg.

Totaal kiemgetal

Maximaal 5 000 kolonies per gram.

Gist en schimmels

Maximaal 300 kolonies per gram.

E. coli

Negatief in 5 g.

Salmonella spp.

Negatief in 10 g.

E 407a VERWERKT EUCHEUMA-WIER

Synoniemen	PES („processed eucheuma seaweed”).
Definitie	Verwerkt Eucheuma-wier wordt verkregen uit natuurlijke stammen van de zeewieren <i>Eucheuma cottonii</i> en <i>Eucheuma spinosum</i> van de klasse Rhodophyceae (roodwieren) door behandeling met een alkalische (KOH) oplossing om verontreinigingen te verwijderen en vervolgens wassen met zoet water en drogen. Het product kan verder worden gezuiverd door wassen met methanol, ethanol of propaan-2-ol en drogen. Het product bestaat voornamelijk uit de kaliumzouten van polysacharidesulfaatesters die bij hydrolyse worden omgezet in galactose en 3,6-anhydrogalactose. Natrium-, calcium- en magnesiumzouten van de polysacharidesulfaatesters zijn in kleinere hoeveelheden aanwezig. Het product bevat tevens maximaal 15 % algencellulose. Het carrageen in verwerkt Eucheuma-wier mag niet gehydrolyseerd of anderszins chemisch afgebroken zijn.
Beschrijving	Geelbruin tot geelachtig, grof tot fijn, vrijwel reukloos poeder.
Eigenschappen	
A. Positieve test op galactose, op anhydrogalactose en op sulfaat.	
B. Oplosbaarheid	Vormt een troebele viskeuze suspensie in water. Onoplosbaar in ethanol.
Zuiverheid	
Gehalte aan methanol, ethanol en propaan-2-ol	Maximaal 0,1 %, afzonderlijk of in combinatie.
Viscositeit van een 1,5 %-oplossing bij 75 °C	Minimaal 5 mPa.s.
Gewichtsverlies bij drogen	Maximaal 12 % (vier uur bij 105 °C).
Sulfaat	Minimaal 15 % en maximaal 40 % van de droge stof (berekend als SO ₄).
As	Minimaal 15 % en maximaal 40 % van de droge stof bij 550 °C.
In zuur onoplosbare as	Maximaal 1 % van de droge stof (onoplosbaar in 10 % zoutzuur).
In zuur onoplosbaar materiaal	Minimaal 8 % en maximaal 15 % van de droge stof (onoplosbaar in 1 % (v/v) zwavelzuur).
Carrageen met laag moleculgewicht (kleiner dan 50 kDa)	Maximaal 5 %.
Arseen	Maximaal 3 mg/kg.
Lood	Maximaal 5 mg/kg.
Kwik	Maximaal 1 mg/kg.
Cadmium	Maximaal 1 mg/kg.
Totaal kiemgetal	Maximaal 5 000 kolonies per gram.
Gist en schimmels	Maximaal 300 kolonies per gram.
<i>E. coli</i>	Negatief in 5 g.
<i>Salmonella</i> spp.	Negatief in 10 g”

2. Na E 905 microkristallijne was wordt de volgende tekst met betrekking tot E 907 gehydrogeneerd poly-1-deceen ingevoegd:

„GEHYDROGENEERD POLY-1-DECEEN

Synoniemen	Gehydrogeneerd polydec-1-een. Gehydrogeneerd poly-alfa-olefine.
Definitie	
Brutoformule	$C_{10n}H_{20n}+2$ waarbij $n = 3 - 6$.
Molecuulgewicht	560 (gemiddeld).
Gehalte	Minimaal 98,5 % gehydrogeneerd poly-1-deceen, met de volgende oligomeerverdeling: C_{30} : 13 — 37 %, C_{40} : 35 — 70 %, C_{50} : 9 — 25 %, C_{60} : 1 — 7 %.
Beschrijving	Kleurloze reukloze viskeuze vloeistof.
Eigenschappen	
A. Oplosbaarheid	Onoplosbaar in water. Slecht oplosbaar in ethanol. Oplosbaar in tolueen.
B. Verbranding	Brandt met een heldere vlam en een karakteristieke paraffineachtige geur.
Zuiverheid	
Viscositeit	Tussen $5,7 \times 10^{-6}$ en $6,1 \times 10^{-6} \text{ m}^2\text{s}^{-1}$ bij 100°C
Verbindingen met een koolstofgetal kleiner dan 30	Maximaal 1,5 %
Gemakkelijk carboniseerbare stoffen	Na tien minuten schudden in een kokendwaterbad mag een buis zwavelzuur waaraan 5 g gehydrogeneerd poly-1-deceen is toegevoegd, niet sterker dan heel licht strogeel gekleurd zijn.
Nikkel	Maximaal 1 mg/kg.
Lood	Maximaal 1 mg/kg”

3. De volgende tekst met betrekking tot E 1517 Glyceryldiacetaat en E 1519 benzylalcohol wordt toegevoegd:

„E 1517 GLYCERYLDIACETAAT

Synoniemen	Diacetine.
Definitie	Glyceryldiacetaat bestaat hoofdzakelijk uit een mengsel van glycerol-1,2-acetaat en glycerol-1,3-acetaat, met kleinere hoeveelheden mono- en tri-esters.
Chemische naam	Glyceryldiacetaat 1,2,3-propaantrioldiacetaat.
Brutoformule	$C_7H_{12}O_5$.
Molecuulgewicht	176,17.
Gehalte	Minimaal 94,0 %.
Beschrijving	Heldere kleurloze hygroscopische, enigszins olieachtige vloeistof met een licht vettige geur.
Eigenschappen	
A. Oplosbaarheid	Oplosbaar in water. Mengbaar met ethanol.
B. Positieve test op glycerol en op acetaat	
C. Dichtheid	d_{20}^{20} : 1,175 — 1,195.
D. Kooktraject	$259-261^\circ\text{C}$.
Zuiverheid	
As	Maximaal 0,02 %.
Zuurgraad	Minimaal 0,4 % (als azijnzuur).
Arseen	Maximaal 3 mg/kg.
Lood	Maximaal 5 mg/kg.

E 1519 BENZYLALCOHOL**Synoniemen**

Fenylcarbinol.
Fenylmethylalcohol.
Benzeenmethanol.
Alfa-hydroxytolueen.

Definitie

Chemische naam

Benzylalcohol.
Fenylmethanol.

Brutoformule

C_7H_8O .

Molecuulgewicht

108,14.

Gehalte

Minimaal 98,0 %.

Beschrijving

Kleurloze heldere vloeistof met een zwakke aromatische geur.

Eigenschappen

A. Oplosbaarheid

Oplosbaar in water, ethanol en ether.

B. Brekingsindex

$[n]_D^{20}$: 1,538 — 1,541.

C. Dichtheid

d_{25}^{25} : 1,042 — 1,047.

D. Positieve test op
peroxiden

Zuiverheid

Destillatietraject

Minimaal 95 % (v/v) destilleert tussen 202 en 208 °C.

Zuurgetal

Maximaal 0,5.

Aldehyden

Maximaal 0,2 % (v/v) (als benzaldehyd).

Lood

Maximaal 5 mg/kg"
